Ｎ２５６０４００
＊＊２０１４年４月改訂（第３版）
＊２０１２年２月改訂（第２版）

体外診断用医薬品
承認番号　21700AMZ00650000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

ＡＵリエージェント用
リン/無機リンキット

イアトロＬＱ　ＩＰⅡ

【全般的な注意】
（１）本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
（２）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
（３）添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
（４）使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】
（１）Ｒ－１
①キサンチンオキシダーゼ（ＸＯＤ）
②プリンヌクレオシドホスフォリラーゼ（ＰＮＰ）
③Ｎ－エチル－Ｎ－スルホプロピル－ｍ－トルイジン（ＥＳＰＴ）
④アスコルビン酸オキシダーゼ（ＡＳＯＤ）
⑤グッド緩衝液
（２）Ｒ－２
①イノシン
②４－アミノアンチピリン（４－ＡＡＰ）
③ペルオキシダーゼ（ＰＯＤ）

【使用目的】
血清、血漿又は尿中の無機リンの測定

【測定原理】
検体中の無機リン（ＩＰ）はイノシンの存在下でプリンヌクレオシドホスフォリラーゼ（ＰＮＰ）によりヒポキサンチンに変化し、さらにキサンチンオキシダーゼ（ＸＯＤ）により過酸化水素を生成します。生成したH_2O_2とペルオキシダーゼ（POD）により４－アミノアンチピリン（４－AAP）とN-エチル-N-スルホプロピル-m-トルイジン（ＥＳＰＴ）は酸化縮合し、キノイド色素を形成します。この色素を比色測定することにより無機リン値を求めます。

特長
試薬調製の必要がありません。
安定性にすぐれています。

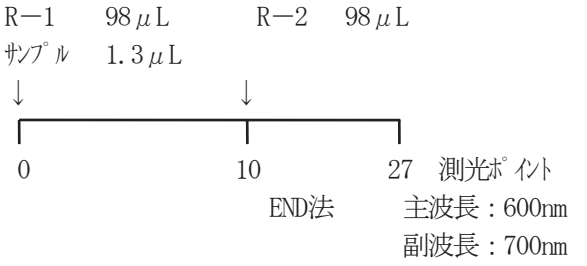
$$HPO_4^{2-} + イノシン \xrightarrow{PNP} ヒポキサンチン + リボース\text{-}1\text{-}リン酸$$

$$ヒポキサンチン + 2H_2O + 2O_2 \xrightarrow{XOD} 2H_2O_2 + 尿酸$$

$$2H_2O_2 + 4\text{-}AAP + ESPT + H^+ \xrightarrow{POD} キノイド色素 + 4H_2O$$

【操作上の注意】
（１）検体
①検体には血清、ヘパリン加血漿、ＥＤＴＡ加血漿、クエン酸加血漿又は10倍に希釈した尿を使用してください。
②検体及び標準品等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
③不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
④検体はなるべく新鮮なものを使用してください。やむを得ず保存をする場合は次のようにしてください。[2)]
・2～10℃　　1週間
・－20℃　　2ヵ月
⑤検体は常温（15～25℃）に戻して使用してください。
（２）妨害物質
①アスコルビン酸は 50 mg/dLまで、ビリルビンは 50 mg/dLまで影響はありませんでした。
②溶血、乳びは若干の正の誤差を与えます。
（３）その他
①検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。

【用法・用量（操作法）】
（１）試薬の調製方法
Ｒ－１：そのまま使用します。
開封放置では、冷暗所（２～１０℃）で１ヵ月間使用できます。
Ｒ－２：そのまま使用します。
開封放置では、冷暗所（２～１０℃）で１ヵ月間使用できます。
（２）必要な器具･器材･試薬等
標準品
（３）測定操作法
操作法は自動分析装置により異なります。各装置毎にパラメーターを用意してありますので問い合わせ先に請求してください。
（自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680の例）



①自動分析装置によりＲ－１ 98μLがキュベットに分注され、次にサンプル 1.3μL、Ｒ－２ 98μLが順次加えられて反応が開始され、精製水を対照に主波長 600 ｎｍ、副波長 700 ｎｍとして吸光度が求められます。標準品を用いて同様に操作したときの吸光度から検体中の無機リン濃度を求めます。
②計算法

$$無機リン値\ (mg/dL) = \frac{検体の吸光度}{標準液(標準血清)の吸光度} \times 表示値\ ^{※1}$$

※1 標準液(標準血清)の表示値（mg/dL）

【測定結果の判定方法】
（1）参考正常値[1)]　血清　２．５　～　４．５ｍｇ／ｄＬ
　　尿　　０．５　～　１．０ｇ／Ｄａｙ
基準範囲は施設により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。
（2）判定上の注意
①検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じる事があります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。
②測定上限以上の高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。
③診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

【性能】
品質管理基準に基づいた値です。
（1）感度
生理食塩水と 0.3 mg/dLの標準品をそれぞれ 10回同時測定するとき、MEAN±2S.D.は重なりません。
（2）正確性
既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度±10%以内です。
（3）同時再現性
管理血清を 5回同時測定するとき、C.V.は 5%以下です。
（4）測定範囲
0.3～20 mg/dL（日立7170S形自動分析装置使用）
（5）相関性
本法とイアトロＬＱ　ＩＰとの相関は、
血清を試料とした場合
n=72、r=1.000、y＝0.99x＋0.01でした。(y：本法)
血漿を試料とした場合
n=78、r=1.000、y＝1.00x－0.05でした。(y：本法)
尿を試料とした場合
n=50、r=0.999、y＝1.03x＋0.76でした。(y：本法)
（6）較正用基準物質*
ＲｅＣＣＳ（ＪＣＣＲＭ３２４）

【使用上又は取り扱い上の注意】
（1）取り扱い上の注意
①検体は、ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
②検体については、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
③検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。
④洗剤にはリン酸塩を含有しているものがありますので、器具等の洗浄には十分注意してください。
（2）使用上の注意*
①試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
②凍結させた試薬は使用しないでください。
③ロットの異なる試薬は混合しないでください。又、検量線作成と検体測定は同一条件で行ってください。
④使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。
⑤測定終了後は、蓋をして貯蔵方法に従って保存してください。
⑥ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。
⑦本試薬は光による影響を受けやすいので冷暗所に保存してください。
（3）廃棄上の注意
①検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒またはオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
②試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。
③容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法	有効期間
冷蔵保存（２～１０℃）	9ヵ月

（使用期限は、外箱及びボトルに記載）

【包装】

コードNo.	構成試薬名	包　装
Ｎ２５６０４００	Ｒ－１	60 mL×4
	Ｒ－２	60 mL×4

【主要文献】

1）金井正光　編著：臨床検査法提要，３０版，東京　金原出版：153-154，601-604，1993.
2）佐々木匡秀、他共著：人体成分のサンプリング　講談社 p.32，1972.

【問い合わせ先】

ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063　東京都江東区有明三丁目５番７号
ＴＯＣ有明ウエストタワー
TEL．0120-566-730

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

販売元
ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063　東京都江東区有明三丁目５番７号
ＴＯＣ有明ウエストタワー

製造販売元**
株式会社ＬＳＩメディエンス
〒101-8517　東京都千代田区内神田一丁目１３番４号